



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/178678/2018
EMA/H/C/002373

Bosulif (*bosutinib*)

Sammanfattning av Bosulif och varför det är godkänt inom EU

Vad är Bosulif och vad används det för?

Bosulif är ett cancerläkemedel som används för att behandla kronisk myeloid leukemi (KML) som är en cancer i vita blodkroppar hos vuxna med en särskild kromosom i sina celler som kallas Philadelphia-kromosomen.

Det används för att behandla tre faser av KML, som kallas "kronisk fas", "aggressiv fas" och "blastkris", hos patienter som redan har behandlats med en eller flera kinashämmare (läkemedel för KML som verkar på ett liknande sätt som Bosulif) och när tyrosinkinashämmarna som kallas dasatinib, imatinib och nilotinib inte är lämpliga.

Bosulif ges även till nyligen diagnostiserade patienter som är i den "kroniska fasen" av KML.

Bosulif innehåller den aktiva substansen bosutinib.

Hur används Bosulif?

Bosulif finns som tabletter (100, 400 och 500 mg). Bosulif är receptbelagt och behandlingen ska påbörjas av en läkare med erfarenhet av diagnostisering och behandling av KML. Den rekommenderade dosen är 400 mg en gång dagligen för nyligen diagnostiserade patienter och 500 mg en gång dagligen för patienter som redan har behandlats med andra läkemedel. Läkaren kan öka dosen upp till 600 mg en gång dagligen eller minska den eller avbryta behandlingen i enlighet med hur läkemedlet verkar och biverkningarna som patienten har.

För mer information om hur du använder Bosulif, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Bosulif?

Den aktiva substansen i Bosulif, bosutinib, är en tyrosinkinashämmare. Den blockerar verkan av enzymer som är kända som Src- och Bcr-Abl-tyrosinkinaser som upptäckts i leukemiceller, där de medverkar till stimulering av cellerna så att dessa delar sig okontrollerat. Genom att blockera deras verkan hjälper Bosulif till med att kontrollera celledelningen och därmed kontrollera tillväxten och spridningen av leukemicellerna i KML.



Vilken nytta med Bosulif har visats i studierna?

Studier har visat att Bosulif är effektivt för att minska andelen vita blodkroppar med Philadelphiakromosomen. Bosulif undersöktes i en huvudstudie omfattande 570 patienter med Ph+ KML, som redan tidigare hade behandlats med minst en tyrosinkinashämmare. Bosulif jämfördes inte med någon annan behandling. 52 patienter av dessa ansågs ha ett otillfredsställt medicinskt behov, då sjukdomsresistensen eller risken för svåra biverkningar gjorde andra tyrosinkinashämmare olämpliga. Bland dessa patienter hade 36 kronisk fas av KML och 16 hade antingen aggressiv fas eller blastkris av KML.

Det huvudsakliga effektmåttet var antalet patienter som hade minst ett "större cytogenetiskt svar" (där andelen vita blodkroppar med Philadelphiakromosomen låg under 35 procent) efter sex månaders behandling med Bosulif. Effekt mättes också på andra sätt, såsom "hematologiskt svar" (återgång till normalt antal vita blodkroppar i blodet). Behandling med Bosulif var effektiv hos patienter med ett otillfredsställt medicinskt behov: 18 av 36 patienter med kronisk fas av KML hade ett "större cytogenetiskt svar", medan 7 av 16 patienter med långt framskriden (aggressiv fas eller blastkris) KML också hade ett tillräckligt svar grundat på andra mätningar.

I en andra studie av 536 nyligen diagnostiserade KML-patienter i den "kroniska fasen" jämfördes Bosulif med imatinib. Det huvudsakliga effektmåttet var antalet patienter som hade ett "större molekyllärt svar" (där mängden i benmärgen av BCR-ABL, proteinet som produceras av Philadelphiakromosomen, blev betydligt lägre). Efter ett års behandling hade 47 procent (116 av 246) av patienterna som behandlats med Bosulif ett större molekyllärt svar, jämfört med 37 procent (89 av 241) av patienterna som behandlats med imatinib.

Vilka är riskerna med Bosulif?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Bosulif (kan uppträda hos fler än 1 av 5 personer) är diarré, illamående, trombocytopeni (lågt antal blodplättar), buksmärta (magont), kräkningar, utslag, anemi (lågt antal röda blodkroppar), trötthet, feber och förhöjda leverenzymmer. De allvarligaste biverkningarna (kan uppträda hos flera än 1 av 20 personer) omfattar trombocytopeni, anemi, diarré, utslag, neutropeni (lågt antal neutrofiler, en typ av vita blodkroppar) och blodtester som visar på skada på levern och bukspottkörteln. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Bosulif finns i bipacksedeln.

Bosulif får inte ges till patienter med nedsatt leverfunktion. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Bosulif godkänt i EU?

Bosulif har visat sig förbättra tillståndet för patienter med KML, bland annat genom att minska antalet cancerceller med Philadelphiakromosomen och återställa antalet vita blodkroppar till det normala. Läkemedlets biverkningar anses vara hanterbara.

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att fördelarna med Bosulif är större än riskerna och rekommenderade att det skulle godkännas för försäljning i EU.

Bosulif har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att det ska inkomma ytterligare evidens för detta läkemedel och att företaget är skyldigt att lämna dessa uppgifter. Läkemedelsmyndigheten kommer att granska ny information om produkten varje år och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

Vilken information om Bosulif saknas för närvarande?

Då Bosulif har beviljats ett villkorligt godkännande kommer bolaget som marknadsför Bosulif att utföra och lämna in resultaten av en utförligare studie med Bosulif hos patienter med Ph+ KML, som tidigare behandlats med en eller flera tyrosinkinashämmare och för vilka dasatinib, imatinib och nilotinib inte anses vara lämpliga behandlingsalternativ.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Bosulif?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Bosulif har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas uppgifterna om användningen av Bosulif kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Bosulif utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Bosulif

Den 27 mars 2013 beviljades Bosulif ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Bosulif finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Bosulif finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2018.